



POSIBILIDADES DE ACTUACIÓN PARA LAS FARMACIAS ANTE LA BAJADA DE PRECIO QUE AFECTA A LOS ABSORBENTES DE INCONTINENCIA COMO CONSECUENCIA DEL RD-LEY 8/2010

Informe sobre el tratamiento legal de los absorbentes de incontinencia en relación a los productos sanitarios

2 de septiembre de 2010

Índice

1.- Introducción	3
2.- Tratamiento legal de los absorbentes de incontinencia	5
Ley General de la Seguridad Social	
Real Decreto 9/1996	
Ley de Cohesión y Calidad	
Real Decreto 1030/06. Cartera de Servicios	
Ley de Garantías	
3.- Modificaciones que introduce el RDL 8/2010	12
4.- Jurisprudencia	14
5.- Conclusiones y Recomendaciones	16
ANEXO: cuadro de descuentos conciertos CCAA	19



1.- Introducción

El Real Decreto-Ley 8/2010 introduce, por primera vez en nuestro sistema sanitario, una reducción en el PVP de productos sanitarios cuyo precio no está intervenido. En concreto 7,5 % de reducción en el precio de venta al público de los productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y un 20% de reducción en el caso de los pañales de incontinencia, según el contenido del Artículo 11 de dicho decreto: *“Revisión de los precios de los productos sanitarios”*.

En el caso de los absorbentes de incontinencia, cuya reducción de precio se ha empezado a aplicar el pasado 1 de agosto, la bajada de precios que fija el RDL 8/2010 puede conducir a la venta en pérdidas para muchas farmacias, dado que las CCAA vienen aplicando descuentos en distintos porcentajes, asumidos por las farmacias y derivados de los conciertos autonómicos vigentes. En el caso de la Comunidad de Madrid, por ejemplo, se aplica un complejo sistema de descuentos según tramos de venta de absorbentes al semestre por oficina de farmacia, que oscilan entre un 12% y un 20% de descuento. En Cataluña los descuentos se aplican según ventas mensuales, por tramos que oscilan entre un 10,75% (igual o más de dos mil euros) y un 50% de descuento para facturaciones por absorbentes que superen 3.200 euros al mes por oficina de farmacia. En otras CCAA el descuento no tiene tramos: en Andalucía se aplica un 20% y en Extremadura un 11%¹.

Tanto en Madrid como en otras CCAA, **lo que han tenido que hacer colegios y patronales es abrir negociaciones con las Consejerías competentes de sus gobiernos autonómicos, para poner en evidencia esta situación y pedir que se modifiquen los conciertos,** ya que los servicios de salud se van a ver beneficiados por el 20% de reducción de precios del RDL 8/2010 (según estimaciones, unos 57 millones de euros de reducción para las compañías que los fabrican, que por cierto en las siguientes ofertas a la Seguridad Social pueden no ser tan generosos en el precio solicitado, ya que no lo tienen intervenido). FENIN ha hecho la misma demanda de denuncia de los conciertos autonómicos en relación a estos productos. **En algunos casos se ha llegado ya al acuerdo (Murcia), o se está en negociaciones** (en Madrid la Consejería ha asumido el compromiso de responder este mes de septiembre, con informes jurídicos sobre la mesa y la C. Valenciana en una Instrucción insta la revisión), pero en algunas CCAA o no se han iniciado conversaciones o las negociaciones se han paralizado.

El Ministerio no se ha implicado institucionalmente –no se ha tratado el problema en el último Consejo Interterritorial- y **se ha limitado a recomendar a las CCAA que no apliquen los descuentos de absorbentes,** ya que el

¹.- Se adjunta en anexo cuadro de descuentos en los diferentes conciertos autonómicos.



objetivo del Real Decreto era unificar criterios, algo que no se ha hecho por la vía de la negociación sino del decreto.

Por su parte, la distribución, a través de FEDIFAR, también ha manifestado ya en algún ámbito que considera muy complejo llegar a un acuerdo que reparta las cargas en los productos sanitarios, ya que la norma estatal sólo obliga a la bajada del PVP y no se produce una rebaja en cascada, como sí hace el decreto para los medicamentos no sujetos a precios de referencia.

En lo que se refiere en concreto a los absorbentes de incontinencia, el problema puede conducir a un desabastecimiento en farmacias, ya que éstas no tienen la exclusiva de su venta y hay dudas legales más que razonables sobre los límites de obligación de los distintos agentes al respecto de un producto que hasta ahora se ha venido clasificando en la Ley General de la Seguridad Social como “efecto o accesorio” (art. 105.1 del texto refundido de 1974), clasificación que, aunque existen diversas interpretaciones, se mantiene en 1996, ya que el RD 9/1996, de 15 de enero, por el que se regula la selección de los efectos y accesorios, su financiación con fondos de la Seguridad Social o fondos estatales afectos a la sanidad y su régimen de suministro y dispensación a pacientes no hospitalizados, sigue hablando de los absorbentes como “efecto o accesorio”, para cuya dispensación a través de oficina de farmacia llevarán incorporado el cupón-precinto de la Asistencia Sanitaria de la Seguridad Social, que tendrá que ser adherido a la receta oficial en el momento de su entrega al beneficiario.



2.- Tratamiento legal de los absorbentes de incontinencia

- Ley General de la Seguridad Social

La Ley General de la SS presenta una curiosidad, ya que en el texto refundido actualmente vigente y posterior a la ley del Medicamento de 1990 “se olvidó” incluir –y sin derogación completa- varios artículos, entre ellos **el 105 del Texto refundido de 1974** (DECRETO 2065/1974, DE 30 DE MAYO), **en cuyo punto 1 se regulaban las prestaciones farmacéuticas de la Seguridad Social y en el que aparecen los “efectos y accesorios”**, pero no el concepto de “producto sanitario”, que no aparece en nuestra legislación hasta 1990.

En 1979 la Orden de 16 de octubre (derogada en 1996) define por primera vez lo que debe entenderse por “efectos y accesorios” y encarga a la DG de farmacia su homologación. El art. 1 de dicha Orden define como efectos y accesorios comprendidos en la prestación pública *“AQUELLOS ARTICULOS QUE, SIN TENER LA CONSIDERACION DE MEDICAMENTOS, SE UTILIZAN EN LA PRACTICA HABITUAL PARA LLEVAR A EFECTO UN TRATAMIENTO TERAPEUTICO O AYUDAR AL ENFERMO EN LOS EFECTOS INDESEADOS DEL MISMO, SU FABRICACION ES SERIADA Y SE DISPENSAN EN LAS OFICINAS DE FARMACIA”*.

No es hasta la Ley del Medicamento de 1990 y el posterior **Real Decreto 9/1996, de 15 de enero, por el que se regula la selección de los efectos y accesorios, su financiación con fondos de la Seguridad Social o fondos estatales afectos a la sanidad y su régimen de suministro y dispensación a pacientes no hospitalizados** (que deroga la Orden de 1979) **cuando se introducen los términos “productos sanitarios”** para referirse a los efectos y accesorios (art. 2 del RD 9/1996), que además quedan diferenciados en distintos grupos y tipos (anexos I y II del RD).

Artículo 2. Definición.

1. A efectos de este Real Decreto, se definen como efectos y accesorios, aquellos productos sanitarios de fabricación seriada que se obtienen en régimen ambulatorio y que están destinados a utilizarse con la finalidad de llevar a cabo un tratamiento terapéutico o ayudar al enfermo en los efectos indeseados del mismo.

2. Tienen el carácter de efecto y accesorio los siguientes productos sanitarios:

- a) Materiales de cura.
- b) Utensilios destinados a la aplicación de medicamentos.
- c) Utensilios para la recogida de excretas y secreciones.
- d) Utensilios destinados a la protección o reducción de lesiones o malformaciones internas.

3. Los efectos y accesorios financiados quedan clasificados en grupos, conforme a lo especificado en los anexos I y II del presente Real Decreto. A su vez, estos grupos se desagregarán en tipos de acuerdo con sus características y usos.

...



Artículo 4. Suministro, entrega o dispensación.

1. Para su financiación con cargo a la Seguridad Social o fondos estatales afectos a la sanidad, el suministro, entrega o dispensación de los productos se efectuará a través de las oficinas de farmacia o mediante entrega directa por los centros o servicios, propios o concertados, de la red asistencial sanitaria o sociosanitaria.

2. La dispensación de los productos por las oficinas de farmacia exigirá la presentación de la correspondiente receta oficial debidamente cumplimentada por el facultativo prescriptor.

3. La entrega directa a los interesados de los productos por los centros o servicios sanitarios o sociosanitarios, propios o concertados, deberá efectuarse previa orden facultativa de prescripción.

...

Artículo 7. Cupón-precinto ².

El Ministerio de Sanidad y Consumo otorgará la autorización de uso de cupón-precinto de la Asistencia Sanitaria de la Seguridad Social (A.S.S.S.) a aquellos efectos y accesorios que, habiendo solicitado a este Organismo su inclusión en la financiación regulada en este Real Decreto, cumplan las condiciones especificadas en el artículo 9. La autorización otorgada será exclusivamente para el suministro, entrega o dispensación por oficinas de farmacia o centros o servicios, propios o concertados, de la red asistencial sanitaria o socio-sanitaria.

Para su dispensación a través de oficina de farmacia, los efectos y accesorios llevarán incorporado el cupón-precinto de la Asistencia Sanitaria de la Seguridad Social (A.S.S.S.), que tendrá que ser adherido a la receta oficial en el momento de su entrega al beneficiario.

Los efectos y accesorios que se obtengan a través de la red asistencial sanitaria y socio-sanitaria deberán llevar debidamente anulado el cupón-precinto.

El RD de 1996, en su artículo 9, condiciona la inclusión de un efecto o accesorio en la prestación y financiación pública a un procedimiento de forma individualizada, exigiendo –entre otras limitaciones- que no se haga publicidad al público del producto y que el inicio del procedimiento de inclusión sea por oferta de la empresa.

Asimismo, en su Disposición Adicional Cuarta el decreto de 1996 prevé que el Consejo Interterritorial pueda establecer criterios de coordinación, sin perjuicio de la competencia de las CC.AA.

- Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del SNS

Por su parte, la ley de cohesión de 2003 establece los principios y criterios esenciales en materia de ordenación de las prestaciones sanitarias, incluyendo,

² .- **El cupón-precinto se ha actualizado en 2002** a través de la ORDEN SCO/470/2002, de 20 de febrero, por la que se actualiza el cupon-precinto de los efectos y accesorios incluidos en la financiación del Sistema Nacional de la Salud.



en el art. 14.2 los cuidados sanitarios de larga duración en los que se pueden encuadrar los absorbentes.

- **Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, que establece la Cartera de Servicios Comunes del SNS.**

El catálogo de prestaciones del Sistema Nacional de Salud incluye en su artículo 16 la prestación farmacéutica, que comprende los medicamentos y productos sanitarios y el conjunto de actuaciones encaminadas a que los pacientes los reciban de forma adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis precisas según sus requerimientos individuales, durante el período de tiempo adecuado y *al menor coste posible para ellos y para la comunidad*. **El RD 1030/2006 especifica en su Anexo V la cartera de servicios comunes de la prestación farmacéutica, incluyendo los efectos y accesorios que sean financiados por el SNS**. También regula la aportación económica que los usuarios han de satisfacer.

Nos encontramos nuevamente, por tanto, con cierta indeterminación legal sobre el carácter de los llamados efectos y accesorios que, aunque algunas normas identifican como un tipo específico de producto sanitario, tiene un tratamiento diferenciado desde la Ley General de la Seguridad Social.

- **Ley 29/2006, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios**

Esta ley, que viene a sustituir a la ley del medicamento de 1990 y que aún no ha sido totalmente desarrollada, no incluye ya ninguna mención a los “efectos y accesorios”. Solamente en cuanto se considere que alguna o todas las categorías de estos efectos y accesorios están incluidas entre los productos sanitarios resulta de aplicación el conjunto de la norma.

Si los absorbentes se encuadran como productos sanitarios, las farmacias están obligadas por el art. 2 (*garantías de abastecimiento y dispensación*) de la ley 29/2006 y su correspondiente régimen sancionador a suministrar o a dispensar los mismos siempre y cuando se les soliciten en las condiciones legal y reglamentariamente establecidas, esto es siempre que se les presente receta oficial con el cupón-precinto de la Seguridad Social, aunque el Gobierno no esté obligado para los productos sanitarios en la misma medida que para el caso de los medicamentos a “asegurar el abastecimiento”.

La ley incluye en el capítulo de sus infracciones sancionables (art. 101) la negativa a dispensar (medicamentos o productos sanitarios) *sin causa justificada* y la dispensación (de medicamentos o productos sanitarios) *sin receta cuando ésta es obligada* (art. 101.2. b 15ª y 16ª), pero sólo es infracción *no ajustar los precios a lo determinado por la administración* (art. 101 2.b 24ª) en el caso de los medicamentos. La ley de garantías no incluye en este punto



ninguna referencia a productos sanitarios, lo que no cabe interpretar como error, ya que en otros casos –por ejemplo los antes citados- sí habla de medicamentos o productos sanitarios. No obstante el art. 101 sí hace una referencia a los mismos en la infracción 21ª (*incumplir, las OF, las exigencias que conlleva la facturación al SNS de los productos contemplados en dicha ley*).

En el capítulo de las infracciones, la ley de garantías prohíbe expresamente (infracción muy grave 11ª) la venta a domicilio o por internet –u otros medios telemáticos o indirectos- de “medicamentos o productos sanitarios”, en contra de lo previsto en esta ley.

No incluye la ley de garantías, por otra parte, a los productos sanitarios entre las infracciones muy graves para la distribución y las farmacias por “no disponer de las existencias adecuadas para la normal prestación de sus actividades o servicios”, que solamente queda circunscrita (art. 101. 2. c. 12ª) a los medicamentos, al igual que tampoco se mencionan los productos sanitarios en la infracción por no disponer de existencias mínimas para supuestos de emergencia (13ª).

A continuación se recogen algunos artículos de la vigente ley del medicamento de 2006 que hacen referencia a los productos sanitarios. Por ejemplo **el art. 88 reconoce el derecho de todos los ciudadanos a un acceso en condiciones de igualdad en todo el SNS limitado a los medicamentos**, aunque atribuye al Consejo Interterritorial la facultad de poder coordinar condiciones generales, tanto para los medicamentos como para los productos sanitarios. Por su parte **el art. 89 regula el procedimiento de financiación pública de medicamentos y productos sanitarios**. Este artículo determina una *financiación selectiva y no indiscriminada teniendo en cuenta criterios generales, objetivos y publicados*.

Igualmente hay que recordar que el artículo 91 de la ley, en su punto 3, confiere al Consejo de Ministros la competencia para revisar y modificar precios industriales y también PVP de medicamentos y productos sanitarios –globalmente o fijando condiciones de revisión periódica- **“para todos o una parte de los medicamentos y productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del SNS”,** exigiendo para ello **acuerdo previo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos**. El mismo acuerdo previo se exige para (punto 4 del mismo art. 91) la revisión de márgenes correspondientes a la distribución y dispensación.

Artículo 88. Principio de igualdad territorial y procedimiento coordinado

1. Se reconoce el derecho de todos los ciudadanos a obtener medicamentos en condiciones de igualdad en todo el Sistema Nacional de Salud, sin perjuicio de las medidas tendentes a racionalizar la prescripción y la utilización de medicamentos y productos sanitarios que puedan adoptar las Comunidades Autónomas en ejercicio de sus competencias.

2. El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud podrá acordar las condiciones generales de planificación, coordinación, contratación, adquisición y suministro de medicamentos



y productos sanitarios de las estructuras y servicios de titularidad pública integrados en el Sistema Nacional de Salud.

Artículo 89. Procedimiento para la financiación pública

1. ...

4. De forma equivalente se procederá en el caso de los productos sanitarios que vayan a ser incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y que se dispensen, a través de receta oficial, en territorio nacional.

5. El Gobierno revisará periódicamente y actualizará la relación de los medicamentos y productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, de acuerdo con la evolución de los criterios de uso racional, los conocimientos científicos, la aparición de nuevos medicamentos de mayor utilidad terapéutica o la aparición de efectos adversos que hagan variar la relación beneficio/riesgo y los criterios incluidos en los números anteriores.

6. Los productos sanitarios que vayan a ser incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y que se dispensen, a través de receta oficial, en territorio nacional, seguirán los criterios indicados para los medicamentos. En todo caso, deberán cumplir con las especificaciones y prestaciones técnicas contrastadas que hubiera previamente determinado el Ministerio de Sanidad y Consumo, teniendo en cuenta criterios generales, objetivos y publicados y en concreto los siguientes:

- a) Gravedad, duración y secuelas de las distintas patologías para las que resulten indicadas.
- b) Necesidades específicas de ciertos colectivos.
- c) Utilidad diagnóstica, de control, de tratamiento, prevención, alivio o compensación de una discapacidad.
- d) Utilidad social del producto sanitario

Artículo 90. Fijación del precio.

1. Corresponde al Consejo de Ministros, por real decreto, a propuesta de los Ministros de Economía y Hacienda, de Industria, Turismo y Comercio y de Sanidad y Política Social y previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, establecer el régimen general de fijación de los precios industriales de los medicamentos, así como de aquellos productos sanitarios que vayan a ser incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y que se dispensen, a través de receta oficial, en territorio nacional, que responderá a criterios objetivos.

Las cuantías económicas correspondientes a los conceptos de la distribución y dispensación de los medicamentos y de dichos productos sanitarios y, en su caso, de las deducciones aplicables a la facturación de los mismos al Sistema Nacional de Salud son fijados por el Gobierno, previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, de forma general o por grupos o sectores, tomando en consideración criterios de carácter técnico-económico y sanitario.

2. En el marco del procedimiento de financiación de los medicamentos con fondos públicos a que se refiere el art. 89 de esta Ley, y sin perjuicio del régimen especial contenido en el párrafo segundo de este apartado, corresponde a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, adscrita al Ministerio de Sanidad y Política Social, fijar, motivadamente y conforme a criterios objetivos, el precio industrial máximo para los medicamentos y productos sanitarios que van a ser incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, con cargo a fondos públicos y que se dispensen, a través de receta oficial, en territorio español.

Además de los criterios previstos en el artículo 89.1, se tendrán en cuenta también los precios de los medicamentos en los Estados miembros de la Unión Europea que, sin estar sujetos a regímenes excepcionales o transitorios en materia de propiedad industrial, hubiesen incorporado a su ordenamiento jurídico la legislación comunitaria correspondiente.

....



4. El Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá el precio de venta al público de los medicamentos y productos sanitarios mediante la agregación del precio industrial máximo y de los conceptos correspondientes a los costes de la comercialización.

5. Los precios industriales de los medicamentos serán libres en aquellos medicamentos que no se financien con cargo a fondos públicos, así como en aquellos productos concretos, clases de productos o grupos terapéuticos que determine el Gobierno por existir competencia u otros intereses sociales y sanitarios que así lo aconsejen, sin perjuicio de la intervención administrativa que se considere necesaria.

Artículo 91. Revisión del precio

1. El precio fijado será revisable de oficio o a instancia de parte de acuerdo con lo previsto en lo arts. 102 y siguientes de la Ley 30/1992, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.
2. Fuera de los supuestos previstos en el apartado anterior, el precio de un medicamento podrá ser modificado cuando lo exijan cambios en las circunstancias económicas, técnicas, sanitarias o en la valoración de su utilidad terapéutica.
3. El Consejo de Ministros, previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, podrá revisar globalmente o fijar las condiciones de revisión periódica de los precios industriales o, en su caso, de los precios de venta al público, para todos o una parte de los medicamentos y productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.
4. Corresponde igualmente al Consejo de Ministros, previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, la revisión de las cuantías económicas correspondientes a la distribución y dispensación de los medicamentos y productos sanitarios.
5. Los medicamentos excluidos de la financiación con cargo a fondos públicos y que tienen indicaciones no excluidas de la misma, se considerarán financiados por dichos fondos, a efectos de la fijación y de la revisión de su precio intervenido.
6. No podrá, salvo en el supuesto a que se refiere el apartado 1 de este artículo, revisarse o modificarse el precio de un medicamento o producto sanitario o grupo de medicamentos antes de que transcurra un año desde la fijación inicial o su modificación.

Disposición adicional tercera. Aplicación de la Ley a los productos sanitarios, de higiene personal y cosméticos

1. De conformidad con lo dispuesto en esta Ley, se determinarán reglamentariamente las condiciones y requisitos que cumplirán los productos sanitarios para su fabricación, importación, investigación clínica, distribución, comercialización, puesta en servicio, dispensación y utilización, así como los procedimientos administrativos respectivos, de acuerdo con lo establecido en la normativa de la Unión Europea.
2. Lo establecido en el párrafo anterior se aplicará igualmente, en aquello que proceda, a los productos de higiene personal y cosméticos

Disposición adicional décima. Participación de las Comunidades Autónomas en los procedimientos de decisión en materia de medicamentos y productos sanitarios

Las Comunidades Autónomas participarán, en los términos establecidos reglamentariamente, en el Consejo Rector de la Agencia Española de Medicamentos y productos sanitarios, como órgano colegiado de dirección del organismo. Asimismo, la Agencia contará con la colaboración de expertos independientes de reconocido prestigio científico propuestos por las Comunidades Autónomas.

El Ministerio de Sanidad y Consumo facilitará un informe a todas las Comunidades Autónomas, en cada reunión del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, identificando el nombre de los medicamentos y productos sanitarios que hayan sido autorizados por la AEMPS



desde la última reunión del Consejo, así como el precio de aquellos medicamentos y productos sanitarios que hayan sido incluidos en la financiación del Sistema Nacional de Salud.

Disposición adicional undécima. Garantía de calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos y la protección de los pacientes

Las autoridades, en el ejercicio de sus competencias, velarán por el cumplimiento de lo dispuesto en la presente Ley, a los efectos de garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos y la protección de los pacientes. En particular, asegurarán, mediante sus funciones de inspección y control, el cumplimiento de los requisitos exigidos en la legislación farmacéutica.

...

Disposición adicional decimotercera.

La colocación o puesta en servicio de productos sanitarios a medida por un facultativo, en el ejercicio de sus atribuciones profesionales, no tendrá la consideración de dispensación, comercialización, venta, distribución, suministro o puesta en el mercado de los mismos, a los efectos de los artículos 3.1 y 101 . En todo caso, el facultativo deberá separar sus honorarios de los costes de fabricación.

...

Disposición transitoria octava. Aplicación del sistema de fijación de precios en los productos sanitarios autorizados con anterioridad a la vigencia de la Ley

Los productos sanitarios autorizados previamente a la entrada en vigor de esta Ley tendrán un precio industrial máximo resultante de la aplicación del sistema de precios regulado en esta Ley, partiendo de su PVP correspondiente y descontando los márgenes de comercialización.



3.- Modificaciones que introduce el RDL 8/2010 en relación a los productos sanitarios y, en particular, a los absorbentes de incontinencia.

Según el *Real Decreto Ley 8/2010* de 20 de Mayo, publicado en el B.O.E. nº 126 de fecha 24 de Mayo, **se aplica desde agosto un descuento del 20% en absorbentes para incontinencia urinaria y del 7,5% en el PVP de los productos sanitarios en general.**

Además, el *Real Decreto-Ley 8/2010*, en su art. 12, modifica el apartado 1 del artículo 90 de la *Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios* para, entre otras cuestiones, dar competencia al Consejo de Ministros para establecer por Real Decreto (aunque sea previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos) **el régimen general de fijación de los precios industriales de aquellos productos sanitarios que vayan a ser incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y que se dispensen, a través de receta oficial, en territorio nacional, “que responderá a criterios objetivos”.**

“Las cuantías económicas correspondientes a los conceptos de la distribución y dispensación de dichos productos sanitarios y, en su caso, de las deducciones aplicables a la facturación de los mismos al Sistema Nacional de Salud son fijados por el Gobierno, previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, de forma general o por grupos o sectores, tomando en consideración criterios de carácter técnico-económico y sanitario”.

La contratación de estos suministros se efectuará a través del Ministerio de Sanidad y Política Social, aunque podrán adherirse de forma voluntaria las CC.AA. y entidades interesadas.

Es muy poco probable que el Ministerio sea capaz de unificar criterios, dado que además **no existe un listado de productos ni una catalogación que sirva para tener un punto de referencia en las compras.** Las CCAA previsiblemente seguirán aplicando sus procedimientos particulares.

Por otra parte, el *RDL 8/2010* también modifica la ley de contratos del sector público. Así, su Artículo 13, “*Modificación de la Ley 30/2007, de 30 octubre, de Contratos del Sector Público*” dispone:

Se añade una nueva disposición adicional a la Ley de Contratos del Sector Público con la siguiente redacción:

«Disposición adicional trigésimo cuarta. Adquisición Centralizada de medicamentos y productos sanitarios con miras al Sistema Nacional de Salud.



Uno. Mediante Orden del Ministerio de Sanidad y Política Social, previo informe favorable de la Dirección General del Patrimonio del Estado, se podrá declarar de adquisición centralizada los suministros de medicamentos y productos sanitarios que se contraten en el ámbito estatal por los diferentes órganos y organismos. La contratación de estos suministros deberá efectuarse a través del Ministerio de Sanidad y Política Social. La financiación de los correspondientes contratos correrá a cargo del organismo o entidad peticionarios. Las competencias que el artículo 190 atribuye a la Dirección General del Patrimonio del Estado y al Ministerio de Economía y Hacienda corresponderán en relación al suministro de medicamentos y productos sanitarios al Ministerio de Sanidad y Política Social.

Las comunidades autónomas y las entidades locales, así como las entidades y organismos dependientes de ellas e integradas en el Sistema Nacional de Salud, podrán adherirse al sistema de adquisición centralizada estatal de medicamentos y productos sanitarios, para la totalidad de los suministros incluidos en el mismo o sólo para determinadas categorías de ellos. La adhesión requerirá la conclusión del correspondiente acuerdo con el Ministerio de Sanidad y Política Social.

Dos. Los órganos de contratación de la Administración General del Estado, de las comunidades autónomas y de las entidades locales, así como las entidades y organismos dependientes de ellas e integradas en el Sistema Nacional de Salud, podrán concluir de forma conjunta acuerdos marco de los previstos en el artículo 180, con uno o varios empresarios con el fin de fijar las condiciones a que habrán de ajustarse los contratos de suministro de medicamentos y productos sanitarios que pretendan adjudicar durante un período determinado, siempre que el recurso a estos instrumentos no se efectúe de forma abusiva o de modo que la competencia se vea obstaculizada, restringida o falseada.»

4.- Jurisprudencia

Reiterada jurisprudencia califica a los absorbentes de incontinencia como productos que no son medicamentos ni productos sanitarios, aunque ello no implique que la Seguridad Social no pueda incluirlos en la prestación farmacéutica financiada como “efecto o accesorio”.

Esta calificación ha permitido sacar a los pañales de incontinencia financiados por el SNS del canal farmacéutico en Navarra, al pronunciarse el TS (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 7ª) contra el recurso del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Navarra en sentencia de 19 de julio de 2004, confirmando la sentencia dictada el 31 de marzo de 1999 por el Tribunal Superior de Justicia de Navarra a favor de las actuaciones del Servicio Navarro de Salud que en 1995 contrató el suministro de pañales de incontinencia sin atender a las demandas de los farmacéuticos navarros que la prestación de pañales de incontinencia sólo podía efectuarse a través de las oficinas de farmacia.

Otra sentencia importante para delimitar la obligación que compete a las farmacias en la venta de absorbentes con receta de la Seguridad Social es la que el Tribunal Supremo emitió en 2008 (sala de lo contencioso administrativo, 12 de marzo de 2008) (Jur/2008/134250). Esta sentencia confirma el fallo de otros tribunales en relación a que los pañales absorbentes pueden ser comercializados fuera de **las farmacias, que no tienen el régimen de monopolio de los mismos**, ya que –a juicio del TS- ***“los pañales absorbentes no son medicamentos ni productos farmacéuticos³ (o sanitarios) y que su uso no implica peligros para la salud, ni hace falta asesoramiento previo sobre el modo de emplearlos, ni control o vigilancia públicas por su riesgo potencial en la comercialización y distribución”***. Recurso de Casación 2897/2005. Ponente: Excmo. Sr. D. Santiago Martínez-Vares García.

El TS, en las dos sentencias citadas (de 2004⁴ y 2008) razona usando el argumento de que “no tiene sentido restringir la comercialización y distribución de absorbentes a las oficinas de farmacia, ya que no pueden ser considerados medicamentos, ni siquiera productos farmacéuticos o sanitarios” y asimismo

³ La denominación “productos farmacéuticos” es la que utiliza la Constitución en su art.

149.1.16ª, a través del cual tiene el Estado competencia básica para regular el mercado de medicamentos y productos sanitarios. No se refiere a productos sanitarios sino que incluye los medicamentos y entendemos que los productos sanitarios de dispensación a través del canal farmacéutico.

⁴ .- En 2004 hay otra sentencia del TS en igual sentido, de fecha 25 de mayo de 2004, que resuelve el recurso de casación 385/99. Se trataba de un contencioso en Baleares entablado por FENIN y el Colegio Oficial de Farmacéuticos contra la decisión del INSALUD de proveerse directamente de pañales de incontinencia mediante concurso. Aunque los actos administrativos se anulaban, esta anulación tan sólo respondía a que contravenía la Orden Ministerial de 16 de octubre de 1979, derogada por el RD 9/1996.



refrenda que “esa restricción tampoco deriva de la regulación de la prestación farmacéutica de la SS ni del RD 9/1996”.

Que el TS confirme en casación que los absorbentes no son productos sanitarios, para justificar que no sean objeto de suministro o dispensación exclusiva por las farmacias, a nuestro juicio debería permitir también a éstas no suministrar en caso de irrentabilidad dichos productos, aunque se les presente una receta oficial del SNS. Un producto que no es medicamento ni producto sanitario, y no tiene que ser obligatoriamente objeto de dispensación o suministro en la farmacia o en servicio farmacéutico, según el Tribunal, algo contra lo que las farmacias han luchado, pero que en estos momentos no avala la posición del Ministerio y de algunas CC.AA. sobre el nivel de obligación que compete a los farmacéuticos. **No hay, por tanto, una obligación sanitaria de nivel semejante a la que se produce en relación a los medicamentos y a ciertos productos sanitarios de disponer de los mismos en la farmacia, aunque el concierto pueda obligar al farmacéutico a venderlos al precio estipulado, si hay abastecimiento.**

Otro tema pendiente cuyo alcance habrá que analizar es la reciente aprobación de la indicación enfermera, que no ha sido todavía objeto de regulación respecto a la facturación de dichas indicaciones. En recientes normas autonómicas se da competencia a la enfermería para la indicación principalmente de los efectos y accesorios, así como de determinados medicamentos. Uno de los más comunes objetos de indicación enfermera podrían ser los pañales de incontinencia, por sus especiales consideraciones.

En cuanto a la Jurisprudencia, aún **cabe estudiar la sentencia 200/2007, de 23 de abril, del Tribunal Superior de Justicia de País Vasco (JUR/2007/290003)** que resolviendo la reclamación de una farmacia sobre la liquidación concreta de AIU, si bien desestima las pretensiones de la OF contra el descuento (30%) que se le aplicó por el concierto en la dispensación con destino a centros socio-sanitarios, lo hace considerando (Fundamento sexto de la sentencia) que de los documentos aportados, y que no han sido discutidos por las partes, “no se acredita que a pesar de los descuentos aún resta margen de beneficio”, por lo que “no hay confiscatoriedad”.



5.- Conclusiones y recomendaciones

Como conclusión, cabe señalar la importante indefinición legal que afecta a los absorbentes de incontinencia, ya que mientras la jurisprudencia del TS no los incluye entre los productos sanitarios, ni entre los productos farmacéuticos cuya legislación es competencia exclusiva del Estado (art. 149.1.16ª), la interpretación que hace la Administración es que estamos ante productos sanitarios sometidos a la ley de garantías. Por otra parte la Seguridad Social los define como “efectos y accesorios”, sin que se haya delimitado correctamente en el desarrollo de la legislación sanitaria si todos los efectos y accesorios sometidos al régimen económico de financiación pública pueden ser considerados productos sanitarios o no. Esta indefinición perjudica doblemente a las farmacias, ya que la jurisprudencia ha dado por sentado que los absorbentes de incontinencia no son productos de venta exclusiva en OF, mientras la Administración obliga a las OF a suministrarlos sin margen suficiente para las farmacias cuando se prescriben o se indican (no olvidemos la reciente modificación legal que hace posible la indicación enfermera) en receta oficial del SNS.

Partiendo de esta conclusión, la primera recomendación –como es obvio- es la denuncia de los conciertos vigentes con las CCAA en materia de absorbentes de incontinencia, algo que lógicamente debe ser llevado a cabo y ya ha empezado en Murcia. Pero, independientemente de esta denuncia, las posibilidades de actuación de los farmacéuticos donde no se llegue a un acuerdo con las Consejerías son bastante más limitadas.

No obstante, hay que considerar la posibilidad de rehusar el suministro cuando éste lleve a pérdidas, falta de rentabilidad comprobada, o un margen tan exiguo que sea inferior a los costes de su gestión. La Administración pretende sostener que la dispensación de absorbentes de incontinencia es obligatoria para las farmacias siempre que se presente receta oficial con el correspondiente cupón-precinto del SNS. La jurisprudencia, sin embargo, no apoya completamente esta tesis, ya que existen sentencias que decretan que los absorbentes no son medicamentos, pero tampoco productos sanitarios, criterio confirmado por el TS. Si no se trata de producto sanitario la obligación de mantener un stock suficiente para cubrir la demanda se diluye aún más, así como las posibilidades de sanción, según se ha analizado al contemplar el art. 101 de la ley de garantías que, si bien establece como infracción de la distribución y farmacias la falta de stock adecuado para el servicio habitual de dispensación de medicamentos, no habla ni incluye a los productos sanitarios en la misma infracción.

A pesar de esta observación, y para evitar la apertura de posibles expedientes a las farmacias, dada la indefinición legal del concepto de absorbentes que se ha visto al analizar la legislación sanitaria y de la seguridad social, **recomendamos que se inicie rápidamente la negociación de adendas a los conciertos**, basándose en que ningún establecimiento puede verse



obligado por las normas a vender con un margen insuficiente, y basado igualmente en el interés de los pacientes, que pueden verse afectados por falta de suministro de absorbentes porque a los laboratorios no les resulte rentable su venta dentro de los canales del SNS, como pueden verse también afectados por subidas posteriores de precios en el mercado español.

Ninguna razón económica o sanitaria puede hacer que un establecimiento (farmacias) venda sin margen estos productos, **situación a la que obviamente se puede llegar aplicando conjuntamente la reducción de precios establecida por el Estado y el descuento de los conciertos.**

En suma, la descentralización administrativa y política de nuestro Estado propicia situaciones de injusticia evidente, derivada de una normativa estatal que no tiene en cuenta la historia reciente de los convenios y conciertos autonómicos. Al final, el Estado está intentando recuperar competencias por una vía indirecta de la *coordinación*, sin tener en cuenta la situación económica a la que lleva esta real descoordinación a empresas como las farmacias o la distribución, cuyos márgenes están bajo mínimos y ponen en peligro su sostenibilidad.

La segunda recomendación es apoyar públicamente la posición de los fabricantes asociados en FENIN, ya que una bajada en el PVP del 20% en estos productos puede derivar en una pérdida de calidad con consecuencias para los pacientes.

Las CCAA ya venían aplicando sus propias medidas de contención del gasto sobre productos sanitarios, y en lugar de homologar la situación para todas las regiones, lo que hace el RDL 8/2010 es introducir un factor más de desigualdad en el sistema. **Los perjudicados van a ser los pacientes y el propio sistema de salud.**

Por otra parte, **las directivas europeas** (Directiva 93/42/CEE del Consejo relativa a los productos sanitarios) **no contemplan la cuestión sino desde la recomendación sobre niveles básicos de calidad de los productos, a diferencia de los medicamentos en los que existen directivas sobre transparencia de precios, en los que se avala su intervención por algunos Estados miembros.**

En tercer lugar, es interesante estudiar la posibilidad de plantear al Defensor del Pueblo una queja concreta en relación a los absorbentes, aduciendo tanto la jurisprudencia que perjudica a las farmacias al no sustentar la venta en exclusiva de los absorbentes de incontinencia, como que el RD-L 8/2010 vuelve a perjudicar a las farmacias al establecer una reducción de precio que las CC.AA. pueden interpretar acumulada a los descuentos de sus respectivos conciertos, que afectan sólo a la venta de estos productos con receta de la SS.



Hace años que debería haberse abordado la fijación de márgenes suficientes para la distribución y farmacias que haga compatible la sostenibilidad del SNS y la sostenibilidad de las farmacias y el empleo farmacéutico. **Una cuarta recomendación, sería proponer a las CCAA un honorario para el farmacéutico por el suministro y mantenimiento de stocks de ciertos productos sanitarios incluidos en la financiación pública, por el coste de la gestión y el adelanto de financiación al Sistema de Salud, de forma semejante a la previsión que contempla para el facultativo la disposición adicional 13 de la ley de garantías cuando éste suministra al paciente un producto sanitario a medida.**

Lo que en ningún caso debe admitirse es que la Administración consolide la rebaja de precios del RD-L 8/2010, de forma que los absorbentes pasen a ser regulados en un régimen de intervención de precios similar al de los medicamentos, algo que podría incluso tener alguna connotación contraria a las normas sobre la competencia. A favor de esta demanda obra además el carácter de urgencia por motivos de la crisis económica que ha permitido el uso del Real Decreto-Ley, cuyo efecto –lógicamente- debería ser temporal. **Lamentablemente, la experiencia indica que ningún decreto ley que ha hecho recortes ha acabado siendo temporal.**

La reducción de la factura pública para los absorbentes debe pasar por la definición de protocolos correctos de consumo y de una gestión acertada, así como adecuadas pautas de coordinación entre sanidad y asuntos sociales, y no por un control de precios o la imposición de rebajas en la facturación que pueden afectar a la calidad.

Finalmente, **una opción alternativa para las farmacias (que no recomendamos)** es iniciar –individualmente cada oficina de farmacia o empresa afectada- un procedimiento contra la administración reclamando las pérdidas a que pueda dar lugar el suministro a los pacientes de los absorbentes prescritos, ya que el perjuicio económico para la empresa deriva de un cambio normativo que no ha cumplido la condición de calcular sus efectos sobre el sector, y además la Jurisprudencia no obliga a las farmacias a suministrar en exclusiva dichos productos, al no tratarse de medicamentos. **Sin embargo, del estudio de la jurisprudencia se deriva también la dificultad de probar ante los Tribunales cuál es el margen real que queda a la farmacia tras la venta de los absorbentes,** para que el tribunal pueda apreciar que existe confiscatoriedad en el suministro concreto de ese producto al paciente. **En definitiva, nos parece difícil acudir a esta vía, dada la compleja facturación que presentan las farmacias y las dificultades de prueba del margen real.**



ANEXO: SITUACIÓN DE LOS CONCIERTOS EN RELACIÓN A LOS ABSORBENTES DE INCONTINENCIA

Solamente Murcia, hasta ahora, ha anulado los descuentos que figuraban en el Anexo F de su concierto (se suprime el apartado 4.2 mediante adenda) aplicándose la anulación del descuento desde el mismo momento en que se aplica el 20% previsto en el RD-L 8/2010, es decir a fecha 1 de agosto.

Las restantes CCAA mantienen vigentes los conciertos que se recogen en la siguiente tabla, aunque en muchos casos se han abierto negociaciones que pueden dar origen a anulaciones en el mes de septiembre u octubre. En Andalucía los colegios están denunciando el convenio y han solicitado al SAS la revisión parcial del mismo “a la vista de la intención del SAS de sumar los descuentos actuales a los que impone el Real Decreto”. Si no se llega a acuerdo, la rescisión por denuncia tiene un trámite de dos meses desde agosto

CCAA	DESCUENTOS ABSORBENTES DE INCONTINENCIA
Andalucía	20% SOBRE PVP + IVA
Aragón	13% SOBRE PVP + IVA
Asturias	14% SOBRE PVP + IVA
Baleares	13% SOBRE PVP + IVA
Cantabria	13% SOBRE PVP + IVA
Castilla-La Mancha	12% SOBRE PVP + IVA
Castilla y León	11% SOBRE PVP + IVA
Cataluña	SEGÚN VENTAS MENSUALES OF: 10,75% = 2000€; 32% ENTRE 2001 Y 3200€; 50% +=3200€. El 25% de los descuentos se destina a financiar adaptación de nuevas tecnologías.
Canarias	SEGÚN VENTAS MENSUALES OF: 0% HASTA 500€, 10% HASTA 1000€, 12% HASTA 2000€, 15% HASTA 5000€, 18% + 5000 €
Extremadura	11% SOBRE PVP + IVA
Galicia	14% SOBRE PVP + IVA
País Vasco	16% SOBRE PVP + IVA en facturación mensual a centros socio sanitarios
Región de Murcia	12% SOBRE PVP + IVA en el concierto, pero se ha anulado por acuerdo mediante una adenda al concierto vigente (suscrito en 2007) cuyo borrador se dio a conocer el 7 de julio de 2010. Esta adenda contempla la supresión a partir de agosto de 2010 de la reducción del 12% en la facturación de estos productos que mensualmente se presentan al Servicio Murciano de Salud, para evitar su aplicación conjunta con lo previsto en el RDL 8/2010.
La Rioja	13% SOBRE PVP + IVA
Madrid	SEGÚN VENTAS semestrales OF: menos de 5.999€= 12%; entre 6000 y 8999€= 14%; entre 9000 y 19.900€= 16%; y más de 20.000€= 20%
Navarra	Según tramos de dispensación. Concurso público para suministro con precio máximo.
C. Valenciana	Sometidos a PMF. Las of no hacen descuento, pero la Consejería consigue 12% de descuento gracias al precio de venta del fabricante. Por Instrucción de 7 de junio de 2010 de la Agencia Valenciana de Salud, “la comisión mixta central del concierto revisará... el anexo II sobre precios máximos de financiación de absorbentes”.
Ceuta y Melilla	11% de descuento sobre PVP



Valencia presenta diferencias significativas respecto a la media de los conciertos, ya que la Comunidad consigue reducir el 12% no a costa de las farmacias, sino del precio de venta del fabricante. La instrucción de junio de 2010 de la AVS para la aplicación del RD-L 8/2010 prevé expresamente en Valencia la revisión de los precios de financiación de los absorbentes, si bien no establece un plazo para que la comisión mixta central del concierto decida.

Madrid, Cataluña y Canarias también presentan ciertas diferencias, ya que se aplican distintos descuentos según tramos de ventas de las oficinas de farmacia, a pesar de lo cual es evidente que no se pueden sostener dichos descuentos con una bajada de PVP del fabricante del 20%.

